Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 148 del 28 giugno 2005 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 28 giugno 2005** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 114

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano e modificazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Necobat»

Estratto determinazione AIC/N n. 266 del 27 maggio 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"NECOBAT"** nelle forme e confezioni: " 500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente 2 ml; " 1 g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente 3,5 ml; " 1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso " 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente 10 ml; " 2 g polvere per soluzione per infusione " 1 flacone polvere.

TITOLARE AIC: SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI, con sede legale e domicilio fiscale in Pomezia - Roma (RM, Via dei Castelli Romani, 22, CAP 00040, Italia, Codice Fiscale 01163980681.

Confezione: " 500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente 2 ml
AIC n° 036516019 (in base 10) 12UD5M (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Special Product's Line S.p.A. - 00040 Pomezia (Italia), Via Campobello, 15
Composizione: 1 flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: ceftriaxone sale bisodico 3,5 H_2O 596,5 mg corrispondenti a ceftriaxone 500 mg
1 fiala solvente contiene:
Eccipienti: Soluzione acquosa di lidocaina all'1%

Confezione: " 1 g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente 3,5 ml
AIC n° 036516021 (in base 10) 12UD5P (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Special Product's Line S.p.A. - 00040 Pomezia (Italia), Via Campobello, 15
Composizione: 1 flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: ceftriaxone sale bisodico 3,5 H_2O 1,193 g corrispondenti a ceftriaxone 1 g
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: Soluzione acquosa di lidocaina all'1%

Confezione: " 1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso " 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente 10 ml
AIC n° 036516033 (in base 10) 12UD61 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Special Product's Line S.p.A. -00040 Pomezia (Italia), Via Campobello, 15
Composizione: 1 flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: ceftriaxone sale bisodico 3,5 H_2O 1,193 g corrispondenti a ceftriaxone 1 g
Una fiala solvente contiene:
Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili 10 ml

Confezione: " 2 g polvere per soluzione per infusione " 1 flacone polvere
AIC n° 036516045 (in base 10) 12UD6F (in base 32)
Forma Farmaceutica: polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Special Product's Line S.p.A. - 00040 Pomezia (Italia), Via Campobello, 15
Composizione: 1 flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: ceftriaxone sale bisodico 3,5 H_2O 2,386 g corrispondenti a ceftriaxone 2 g

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi “difficili” o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici.
In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi. Profilassi delle infezioni chirurgiche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036516019 " 500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente 2 ml
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
2,42 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
4,00 EURO;
Confezione: AIC n° 036516021 " 1 g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente 3,5 ml

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,00 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,60 EURO;
Confezione: AIC n° 036516033 " 1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso " 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente 10 ml
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,99 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,24 EURO;
Confezione: AIC n° 036516045 " 2 g polvere per soluzione per infusione " 1 flacone polvere
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
10,04 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
16,57 EURO.

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Per le Confezioni: AIC n° 036516019 " 500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente 2 ml e AIC n° 036516021 " 1 g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente 3,5 ml: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 55.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036516019 " 500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente 2 ml - **RR** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 036516021 " 1 g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente 3,5 ml - **RR** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 036516033 " 1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso " 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente 10 ml - **OSP 1**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;

Confezione: AIC n° 036516045 " 2 g polvere per soluzione per infusione " 1 flacone polvere- **OSP 1**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

MODIFICA DEL CODICE ATC
Il codice ATC, relativo al principio attivo “ceftriaxone” , indicato negli stampati allegati alla presente determinazione, è modificato da J01DA13 a J01DD04, per effetto della decisione, assunta, in data 24 ottobre 2004, al Meeting dell’international Working Group For Drug Statistics Methodology dell’organizzazione Mondiale della Sanità.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ceftriaxone Allen»

Estratto determinazione AIC/N n. 267 del 27 maggio 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale. **"CEFTRIAXONE ALLEN"** nelle forme e confezioni: " 250 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 2 ml, " 500 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 2 ml; " 1g/ 3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 3,5 ml; " 1 g/ 10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso " 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 10 ml; " 2 g polvere per soluzione per infusione " 1 flacone + 1 fiala solvente 10 ml.

TITOLARE AIC: ALLEN S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Verona (VR), Via Alessandro Fleming, 2, CAP 37135, Italia, Codice Fiscale 03334120239.

Confezione: " 250 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 2 ml
AIC n° 035905025 (in base 10) 127RJ1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Anfarm Hellas S.A. – Schimitari - Viotia - Greece,
Composizione: 1 flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: ceftriaxone sale bisodico 3,5 H_2O 298,2 mg corrispondenti a ceftriaxone 250 mg
1 fiala solvente contiene:
Eccipienti: Soluzione acquosa di lidocaina all'1%

Confezione: " 500 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 2 ml
AIC n° 035905037 (in base 10) 127RJF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Anfarm Hellas S.A. – Schimitari - Viotia - Greece,
Composizione: 1 flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: ceftriaxone sale bisodico 3,5 H_2O 596,5 mg corrispondenti a ceftriaxone 500 mg
1 fiala solvente contiene:
Eccipienti: Soluzione acquosa di lidocaina all'1%

Confezione: " 1g/ 3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 3,5 ml

AIC n° 035905013 (in base 10) 127RHP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Anfarm Hellas S.A. – Schimitari - Viotia - Greece,
Composizione: 1 flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: ceftriaxone sale bisodico 3,5 H_2O 1,193 g corrispondenti a ceftriaxone 1 g
Una fiala solvente contiene:
Eccipienti: Soluzione acquosa di lidocaina all'1%

Confezione: " 1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso " 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente 10 ml
AIC n° 035905049 (in base 10) 127RJT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Anfarm Hellas S.A. – Schimitari - Viotia - Greece,
Composizione: 1 flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: ceftriaxone sale bisodico 3,5 H_2O 1,193 g corrispondenti a ceftriaxone 1 g
Una fiala solvente contiene:
Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili 10 ml

Confezione: " 2 g polvere per soluzione per infusione " 1 flacone polvere
AIC n° 035905052 (in base 10) 127RJW (in base 32)
Forma Farmaceutica: polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Anfarm Hellas S.A. – Schimitari - Viotia - Greece,
Composizione: 1 flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: ceftriaxone sale bisodico 3,5 H_2O 2,386 g corrispondenti a ceftriaxone 2 g

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici.
In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi. Profilassi delle infezioni chirurgiche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 035905025 **"** 250 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 2 ml
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
1,38 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
2,28 EURO;
Confezione: AIC n° 035905037 " 500 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 2 ml
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
2.42 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
4,00 EURO;
Confezione: AIC n° 035905013 " 1g/ 3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 3,5 ml
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,00 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,60 EURO;
Confezione: AIC n° 035905049 " 1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso " 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente 10 ml
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,99 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,24 EURO;
Confezione: AIC n° 035905052 " 2 g polvere per soluzione per infusione " 1 flacone polvere
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
10,04 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
16,57 EURO;

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Per le Confezioni: AIC n° 035905025 **"** 250 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 2 ml; AIC n° 035905037 " 500 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 2 ml e AIC n° 035905013 " 1g/ 3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 3,5 ml: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 55.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035905025 **"** 250 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 2 ml- **RR** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 035905037 " 500 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 2 ml - **RR** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 035905013 " 1g/ 3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 3,5 ml - **RR** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 035905049 " 1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso " 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente 10 ml - **OSP 1**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;
Confezione: AIC n° 035905052 " 2 g polvere per soluzione per infusione " 1 flacone polvere - **OSP 1**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

MODIFICA DEL CODICE ATC
Il codice ATC, relativo al principio attivo "ceftriaxone" , indicato negli stampati allegati alla presente determinazione, è modificato da J01DA13 a J01DD04, per effetto della decisione, assunta, in data 24 ottobre 2004, al Meeting dell'international Working Group For Drug Statistics Methodology dell'organizzazione Mondiale della Sanità.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Gabapentin EG»

Estratto determinazione AIC/N n. 268 del 27 maggio 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"GABAPENTIN EG",** nelle forme e confezioni: " 100 mg capsule rigide " 50 capsule; " 300 mg capsule rigide " 50 capsule; " 400 mg capsule rigide " 30 capsule.

TITOLARE AIC: EG S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Via D. Scarlatti n°31, CAP 20124, Codice Fiscale 12432150154.

Confezione: " 100 mg capsule rigide " 50 capsule,
AIC n° 036131011 (in base 10) 12GN63 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e Controllore Finale: Cosmo S.p.A. - Lainate - Milano (Italia), Via C. Colombo 1;
Composizione: 1 capsula rigida contiene:
Principio Attivo: Gabapentin 100 mg
Eccipienti: Amido di mais 10 mg;Lattosio monoidrato 14,25 mg;Talco 10 mg; Gelatina 47,04 mg; Titanio diossido (E171) 0,96 mg;

Confezione: " 300 mg capsule rigide " 50 capsule,
AIC n° 036131023 (in base 10) 12GN6H (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e Controllore Finale: Cosmo S.p.A. - Lainate - Milano (Italia), Via C. Colombo 1;
Composizione: 1 capsula rigida contiene:
Principio Attivo: Gabapentin 300 mg
Eccipienti: Amido di mais 30 mg; Lattosio monoidrato 42,75 mg; Talco 30 mg; Gelatina 74,272 mg; Titanio diossido (E 171) 1,52 mg; Eritrosina 0,00076 mg; Ossido di ferro giallo (E 172) 0,20725 mg.

Confezione: " 400 mg capsule rigide " 30 capsule
AIC n° 036131035 (in base 10) 12GN6V (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e Controllore Finale: Cosmo S.p.A. - Lainate - Milano (Italia), Via C. Colombo 1;
Composizione: 1 capsula rigida contiene:
Principio Attivo: Gabapentin 400 mg

Eccipienti: Amido di mais 40 mg; Lattosio monoidrato 57 mg; Talco 40 mg; Gelatina 94,038 mg, Titanio diossido (E 171) 1,28 mg; Ossido di ferro rosso 0,0576 mg; Ossido di ferro giallo 0,624 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Epilessia . Epilessia parziale semplice, complessa, a secondaria generalizzazione in pazienti refrattari agli antiepilettici tradizionali o intolleranti ad essi.
Gabapentin è indicata, in adulti e bambini maggiori di 12 anni, in associazione ad altri antiepilettici in pazienti non adeguatamente controllati da tali farmaci impiegati da soli o in associazione.
Gabapentin è anche indicata come terapia addizionale in bambini di età compresa tra 3 e 12 anni.
Dolore Neuropatico. Gabapentin è indicata nel trattamento del dolore neuropatico in adulti a partire dai 18 anni.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036131011 " 100 mg capsule rigide " 50 capsule
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,43 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,32 EURO;
Confezione: AIC n° 036131023 " 300 mg capsule rigide " 50 capsule
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
14,02 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
23,14 EURO;
Confezione: AIC n° 036131035 " 400 mg capsule rigide " 30 capsule
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
9,28 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
15,32 EURO.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036131011 " 100 mg capsule rigide " 50 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 036131023 " 300 mg capsule rigide " 50 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 036131035 " 400 mg capsule rigide " 30 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Gabapentin doc generici»

Estratto determinazione AIC/N n. 269 del 27 maggio 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"GABAPENTIN DOC GENERICI"**, nelle forme e confezioni: " 100 mg capsule rigide " 50 capsule, " 300 mg capsule rigide " 50 capsule, " 400 mg capsule rigide " 30 capsule

TITOLARE AIC: DOC GENERICI S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Manuzio n° 7, CAP 20124, Codice Fiscale 11845960159.

Confezione: " 100 mg capsule rigide " 50 capsule
AIC n° 035944014 (in base 10) 128XLG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e Controllore Finale: Cosmo S.p.A. - Lainate - Milano (Italia), Via C. Colombo 1;
Composizione: 1 capsula rigida contiene:
Principio Attivo: Gabapentin 100 mg
Eccipienti: Amido di mais 10 mg;Lattosio monoidrato 14,25 mg;Talco 10 mg; Gelatina 47,04 mg; Titanio diossido (E171) 0,96 mg;

Confezione: " 300 mg capsule rigide " 50 capsule
AIC n° 035944026 (in base 10) 128XLU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e Controllore Finale: Cosmo S.p.A. - Lainate - Milano (Italia), Via C. Colombo 1;
Composizione: 1 capsula rigida contiene:
Principio Attivo: Gabapentin 300 mg
Eccipienti: Amido di mais 30 mg; Lattosio monoidrato 42,75 mg; Talco 30 mg; Gelatina 63,25 mg; Titanio diossido (E 171) 1,52 mg; Eritrosina 0,00076 mg; Ossido di ferro giallo (E 172) 0,21 mg.

Confezione: " 400 mg capsule rigide " 30 capsule
AIC n° 035944038 (in base 10) 128XM6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e Controllore Finale: Cosmo S.p.A. - Lainate - Milano (Italia), Via C. Colombo 1;
Composizione: 1 capsula rigida contiene:
Principio Attivo: Gabapentin 400 mg

Eccipienti: Amido di mais 40 mg; Lattosio monoidrato 57 mg; Talco 40 mg; Gelatina 80,12 mg, Titanio diossido (E 171) 1,28 mg; Ossido di ferro rosso 0,0580 mg; Ossido di ferro giallo 0,624 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Epilessia . Epilessia parziale semplice, complessa, a secondaria generalizzazione in pazienti refrattari agli antiepilettici tradizionali o intolleranti ad essi.
Gabapentin Doc Generici è indicata, in adulti e bambini maggiori di 12 anni, in associazione ad altri antiepilettici in pazienti non adeguatamente controllati da tali farmaci impiegati da soli o in associazione.
Gabapentin Doc Generici è anche indicata come terapia addizionale in bambini di età compresa tra 3 e 12 anni.
Dolore Neuropatico. Gabapentin Doc Generici è indicata nel trattamento del dolore neuropatico in adulti a partire dai 18 anni.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 035944014 " 100 mg capsule rigide " 50 capsule
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,43 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,32 EURO;

Confezione: AIC n° 035944026 " 300 mg capsule rigide " 50 capsule
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
14,02 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
23,14 EURO;

Confezione: AIC n° 035944038 " 400 mg capsule rigide " 30 capsule
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
9,28 EURO;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
15,32 EURO.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035944014 " 100 mg capsule rigide " 50 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 035944026 " 300 mg capsule rigide " 50 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 035944038 " 400 mg capsule rigide " 30 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Gabapentin D&G»

Estratto determinazione AIC/N n. 270 del 27 maggio 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale**"GABAPENTIN D&G"**, nelle forme e confezioni: "100 mg capsule rigide" 50 capsule, "300 mg capsule rigide" 50 capsule, "400 mg capsule rigide" 30 capsule;

TITOLARE AIC: D & G S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in PISTOIA (PT), VICOLO DE' BACCHETTONI, 3, CAP 51100, Italia, Codice Fiscale 01239960477.

Confezione: "100 mg capsule rigide" 50 capsule
AIC n° 036410013 (in base 10) 12R4NX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore: KERN PHARMA S.L. stabilimento sito in TERRASSA (BARCELLONA) - SPAGNA, POLIGONO INDUSTRIAL COLON II, C/VENUS 72 (PRODUZIONE, CONTROLLI, CONFEZIONAMENTO E RILASCIO DEI LOTTI);
Composizione: 1 capsula rigida da 100 mg contiene:
Principio Attivo: Gabapentin 100 mg
Eccipienti: amido di mais 13,3 mg; lattosio monoidrato 13,3 mg; talco 6,7 mg; titanio diossido (E171) 1,172 mg; gelatina 46,828 mg

Confezione: "300 mg capsule rigide" 50 capsule
AIC n° 036410025 (in base 10) 12R4P9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore: KERN PHARMA S.L. stabilimento sito in TERRASSA (BARCELLONA) - SPAGNA, POLIGONO INDUSTRIAL COLON II, C/VENUS 72 (PRODUZIONE, CONTROLLI, CONFEZIONAMENTO E RILASCIO DEI LOTTI);
Composizione: 1 capsula rigida da 300 mg contiene:
Principio Attivo: Gabapentin 300 mg
Eccipienti: amido di mais 40 mg; lattosio monoidrato 40 mg; talco 20 mg; titanio diossido (E171) 0,717 mg; ossido di ferro giallo (E172) 0,151 mg; gelatina 75,132 mg

Confezione: " 400 mg capsule rigide " 30 capsule
AIC n° 036410037 (in base 10) 12R4PP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida

Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore: KERN PHARMA S.L. stabilimento sito in TERRASSA (BARCELLONA) - SPAGNA, POLIGONO INDUSTRIAL COLON II, C/VENUS 72 (PRODUZIONE, CONTROLLI, CONFEZIONAMENTO E RILASCIO DEI LOTTI);
Composizione: 1 capsula rigida da 400 mg contiene:
Principio Attivo: Gabapentin 400 mg
Eccipienti: amido di mais 53,30 mg; lattosio monoidrato 53,30 mg; talco 26,60 mg; titanio diossido (E171) 1,507 mg; ossido di ferro rosso (E172) 0,057 mg; ossido di ferro giallo (E172) 0,61 mg; gelatina 93,826 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Epilessia. Epilessia parziale semplice, complessa, a secondaria generalizzazione in pazienti refrattari agli antiepilettici tradizionali o intolleranti ad essi.
Gabapentin D&G è indicato, in adulti e bambini maggiori di 12 anni, in associazione ad altri antiepilettici in pazienti non adeguatamente controllati da tali farmaci impiegati da soli o in associazione.
Gabapentin D&G è anche indicato come terapia addizionale in bambini di età compresa tra 3 e 12 anni.
Dolore Neuropatico. Gabapentin D&G è indicato nel trattamento del dolore neuropatico in adulti a partire dai 18 anni.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036410013"100 mg capsule rigide" 50 capsule
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,43 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,32 EURO;

Confezione: AIC n° 036410025 "300 mg capsule rigide" 50 capsule
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
14,02 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
23,14 EURO;

Confezione: AIC n° 036410037 " 400 mg capsule rigide " 30 capsule
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
9,28 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
15,32 EURO.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036410013 "100 mg capsule rigide" 50 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 036410025 "300 mg capsule rigide" 50 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 036410037 "400 mg capsule rigide" 30 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Gabapentin RK»

Estratto determinazione AIC/N n. 271 del 27 maggio 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **"GABAPENTIN RK",** nelle forme e confezioni: "100 mg capsule rigide" 50 capsule, "300 mg capsule rigide" 50 capsule, "400 mg capsule rigide" 30 capsule;

TITOLARE AIC: ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA CIRO MENOTTI , 1/A, CAP 20129, Italia, Codice Fiscale 09674060158.

Confezione: "100 mg capsule rigide" 50 capsule
AIC n° 036231013 (in base 10) 12KPV5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore: KERN PHARMA S.L. stabilimento sito in TERRASSA (BARCELLONA) - SPAGNA, POLIGONO INDUSTRIAL COLON II, C/VENUS 72 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLI E RILASCIO DEI LOTTI).
Composizione: 1 capsula rigida da 100 mg contiene:
Principio Attivo: Gabapentin 100 mg
Eccipienti: amido di mais 13,3 mg; lattosio monoidrato 13,3 mg; talco 6,7 mg; titanio diossido (E171) 1,172 mg; gelatina 46,828 mg

Confezione: "300 mg capsule rigide" 50 capsule
AIC n° 036231025 (in base 10) 12KPVK (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore: KERN PHARMA S.L. stabilimento sito in TERRASSA (BARCELLONA) - SPAGNA, POLIGONO INDUSTRIAL COLON II, C/VENUS 72 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLI E RILASCIO DEI LOTTI).
Composizione: 1 capsula rigida da 300 mg contiene:
Principio Attivo: Gabapentin 300 mg
Eccipienti: amido di mais 40 mg; lattosio monoidrato 40 mg; talco 20 mg; titanio diossido (E171) 0,717 mg; ossido di ferro giallo (E172) 0,151 mg; gelatina 75,132 mg

Confezione: " 400 mg capsule rigide " 30 capsule
AIC n° 036231037 (in base 10) 12KPVX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida

Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore: KERN PHARMA S.L. stabilimento sito in TERRASSA (BARCELLONA) - SPAGNA, POLIGONO INDUSTRIAL COLON II, C/VENUS 72 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLI E RILASCIO DEI LOTTI).
Composizione: 1 capsula rigida da 400 mg contiene:
Principio Attivo: Gabapentin 400 mg
Eccipienti: amido di mais 53,30 mg; lattosio monoidrato 53,30 mg; talco 26,60 mg; titanio diossido (E171) 1,507 mg; ossido di ferro rosso (E172) 0,057 mg; ossido di ferro giallo (E172) 0,61 mg; gelatina 93,826 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Epilessia. Epilessia parziale semplice, complessa, a secondaria generalizzazione in pazienti refrattari agli antiepilettici tradizionali o intolleranti ad essi.
Gabapentin RK è indicato, in adulti e bambini maggiori di 12 anni, in associazione ad altri antiepilettici in pazienti non adeguatamente controllati da tali farmaci impiegati da soli o in associazione.
Gabapentin RK è anche indicato come terapia addizionale in bambini di età compresa tra 3 e 12 anni.
Dolore Neuropatico. Gabapentin RK è indicato nel trattamento del dolore neuropatico in adulti a partire dai 18 anni.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036231013 "100 mg capsule rigide" 50 capsule
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,43 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,32 EURO;

Confezione: AIC n° 036231025 "300 mg capsule rigide" 50 capsule
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
14,02 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
23,14 EURO;

Confezione: AIC n° 036231037 " 400 mg capsule rigide " 30 capsule
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
9,28 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
15,32 EURO.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036231013 "100 mg capsule rigide" 50 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 036231025 "300 mg capsule rigide" 50 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 036231037 "400 mg capsule rigide" 30 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione per estratto nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Vancomicina Nobel»

Estratto determinazione AIC/N n. 272 del 27 maggio 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **"VANCOMICINA NOBEL"** nelle forme e confezioni: "500 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flacone; " 1 g polvere per soluzione per infusione" 1 flacone

TITOLARE AIC: NOBEL FARMACEUTICI S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), Via Tiburtina, 1004, CAP 00156, Italia, Codice Fiscale 04177861004.

Confezione: "500 mg polvere per soluzione per infusione "1 flacone
AIC n° 035050018 (in base 10) 11FNK2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: polvere per infusione e per uso orale
Validità Prodotto Integro**:** 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e Controllore Finale: ISF - Via Tiburtina n. 1040 - 00156 Roma
Composizione: ogni flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Vancomicina cloridrato 512,57 mg equivalente a vancomicina 500 mg

Confezione: " 1 g polvere per soluzione per infusione" 1 flacone
AIC n° 035050020 (in base 10) 11FNK4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: polvere per infusione e per uso orale
Validità Prodotto Integro**:** 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e Controllore Finale: ISF - Via Tiburtina n. 1040 - 00156 Roma
Composizione: ogni flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Vancomicina cloridrato 1025,14 mg equivalente a vancomicina 1 g

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Vancomicina Nobel è indicata nella terapia delle infezioni stafilococciche gravi sostenute da ceppi meticillino-resistenti. E' particolarmente indicata in quei pazienti che, o non possono essere trattati con penicilline o cefalosporine, o non hanno risposto a questo trattamento;oppure in quei casi in cui i microrganismi in gioco sono sensibili alla vancomicina e resistenti agli altri antibiotici.
Vancomicina Nobel è stata impiegata con successo da sola nel trattamento dell'endocardite stafilococcica. La sua efficacia è stata dimostrata in altre infezioni stafilococciche tra cui l'osteomielite, la polmonite, la setticemia e le infezioni dei tessuti molli.
L'efficacia della vancomicina, da sola o in associazione con un aminoglicoside, è stata riportata per le endocarditi causate dallo Streptococcus viridans o dallo Streptococcus bovis.

Per le endocarditi causate da enterococchi (ad es. E. faecalis) la vancomicina risulta efficace solo se associata ad un aminoglicoside. La vancomicina è risultata efficace nel trattamento delle endocarditi da difteroidi; è stata anche usata in associazione con rifampicina, con un aminoglicoside o con entrambi nelle fasi precoci dell'endocardite valvolare causata da Staphylococcus epidermidis o da difteroidi.
Campioni per colture batteriologiche dovrebbero essere ottenuti per isolare ed identificare l'organismo responsabile e per determinare la sua sensibilità al cloridrato di vancomicina.
La formulazione iniettabile di vancomicina può essere somministrata per via orale nelle coliti pseudomembranose associate ad antibiotico-terapia causate da C. difficile e nelle enterocoliti di natura stafilococcica. La sommistrazione per via iniettabile della vancomicina cloridrato da sola èdi dubbio beneficio per queste indicazioni.
Il cloridrato di vancomicina assunto per via orale non è efficace in altri tipi di infezioni.
Sebbene non siano stati condotti studi clinici controllati di efficacia, la somministrazione di vancomicina per via endovenosa è consigliata dall'American Heart Association e dalla American Dental Association comeprofilassi nelle endocarditi batteriche in pazienti allergici alla penicillina che soffrano di malattie cardiache congenite, o reumatiche, o altre malattie cardiache valvolari acquisite, quando tali pazienti si sottopongono adinterventi dentali o chirurgici del tratto respiratorio superiore.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITA'
Confezione: AIC n° 035050018 "500 mg polvere per soluzione per infusione "1 flacone
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,32 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,13 EURO.
Confezione: AIC n° 035050020 " 1 g polvere per soluzione per infusione" 1 flacone
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
9,77 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
16,12 EURO.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035050018 "500 mg polvere per soluzione per infusione "1 flacone - **OSP 1:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;

Confezione: AIC n° 035050020 " 1 g polvere per soluzione per infusione" 1 flacone - **OSP 1:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Vancomicina Boniscontro e Gazzone»

Estratto determinazione AIC/N n. 273 del 27 maggio 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **"VANCOMICINA BONISCONTRO E GAZZONE"** nelle forme e confezioni: "500 mg polvere per soluzione per infusione "1 flacone; " 1 g polvere per soluzione per infusione" 1 flacone

TITOLARE AIC: Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro e Gazzone S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), Via Tiburtina 1004, CAP 00156, Italia, Codice Fiscale 08205300588

Confezione: "500 mg polvere per soluzione per infusione "1 flacone
AIC n° 035056011 (in base 10) 11FUDC (in base 32)
Forma Farmaceutica: polvere per infusione e per uso orale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e Controllore Finale: ISF - Via Tiburtina n. 1040 - 00156 Roma
Composizione: ogni flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Vancomicina cloridrato 512,57 mg equivalente a vancomicina 500 mg

Confezione: " 1 g polvere per soluzione per infusione" 1 flacone
AIC n° 035056023 (in base 10) 11FUDR (in base 32)
Forma Farmaceutica: polvere per infusione e per uso orale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e Controllore Finale: ISF - Via Tiburtina n. 1040 - 00156 Roma
Composizione: ogni flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Vancomicina cloridrato 1025,14 mg equivalente a vancomicina 1 g

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Vancomicina Boniscontro e Gazzone è indicata nella terapia delle infezioni stafilococciche gravi sostenute da ceppi meticillino-resistenti. E' particolarmente indicata in quei pazienti che, o non possono essere trattati con penicilline o cefalosporine, o non hanno risposto a questo trattamento; oppure in quei casi in cui i microrganismi in gioco sono sensibili alla vancomicina e resistenti agli altri antibiotici.
Vancomicina Boniscontro e Gazzone è stata impiegata con successo da sola nel trattamento dell'endocardite stafilococcica. La sua efficacia è stata dimostrata in altre infezioni stafilococciche tra cui l'osteomielite, la polmonite, la setticemia e le infezioni dei tessuti molli.
L'efficacia della vancomicina, da sola o in associazione con un aminoglicoside, è stata riportata per le endocarditi causate dallo Streptococcus viridans o dallo Streptococcus bovis.

Per le endocarditi causate da enterococchi (ad es. E. faecalis) la vancomicina risulta efficace solo se associata ad un aminoglicoside. La vancomicina è risultata efficace nel trattamento delle endocarditi da difteroidi; è stata anche usata in associazione con rifampicina, con un aminoglicoside o con entrambi nelle fasi precoci dell'endocardite valvolare causata da Staphylococcus epidermidis o da difteroidi.
Campioni per colture batteriologiche dovrebbero essere ottenuti per isolare ed identificare l'organismo responsabile e per determinare la sua sensibilità al cloridrato di vancomicina.
La formulazione iniettabile di vancomicina può essere somministrata per via orale nelle coliti pseudomembranose associate ad antibiotico-terapia causate da C. difficile e nelle enterocoliti di natura stafilococcica. La sommistrazione per via iniettabile della vancomicina cloridrato da sola èdi dubbio beneficio per queste indicazioni.
Il cloridrato di vancomicina assunto per via orale non è efficace in altri tipi di infezioni.
Sebbene non siano stati condotti studi clinici controllati di efficacia, la somministrazione di vancomicina per via endovenosa è consigliata dall'American Heart Association e dalla American Dental Association comeprofilassi nelle endocarditi batteriche in pazienti allergici alla penicillina che soffrano di malattie cardiache congenite, o reumatiche, o altre malattie cardiache valvolari acquisite, quando tali pazienti si sottopongono adinterventi dentali o chirurgici del tratto respiratorio superiore.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITA'
Confezione: AIC n° 035056011 "500 mg polvere per soluzione per infusione "1 flacone
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,32 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,13 EURO.

Confezione: AIC n° 035056023 " 1 g polvere per soluzione per infusione" 1 flacone
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
9,77 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
16,12 EURO.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035056011 "500 mg polvere per soluzione per infusione "1 flacone - **OSP 1:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;

Confezione: AIC n° 035056023 " 1 g polvere per soluzione per infusione" 1 flacone - **OSP 1:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Norfloxacina jet generici»

Estratto determinazione AIC/N n. 274 del 27 maggio 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **"NORFLOXACINA JET GENERICI"** nella forma e confezione: " 400 mg capsule rigide" 14 capsule.

TITOLARE AIC: Jet Generici S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Pisa (PI), Via Mario Lalli, 8, CAP 56127, Italia, Codice Fiscale 01650760505

Confezione:" 400 mg capsule rigide" 14 capsule.
AIC n° 035463013 (in base 10) 11U7V5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e Controllore Finale: I.B.N. Savio S.r.l.- Ronco Scrivia - Genova (Italia), Via E. Bazzano N° 14
Composizione: ogni capsula rigida contiene:
Principio Attivo: Norfloxacina 400 mg
Eccipienti: Sodio laurisolfato 1,4 mg; Amido di mais 44,60 mg; Acqua di idratazione 44,00 mg; Ossido di ferro giallo (E172) 0,45 mg; Eritrosina (E127) 5,70 mmg; Indigotina (E132) 1,10 mmg; Titanio biossido (E171) 1,33 mg; Gelatina 98,2132 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Norfloxacina Jet generici è indicato per il trattamento delle infezioni delle alte e basse vie urinarie (cistite, pielite, cistopielite, pielonefrite), causate da batteri sensibili alla norfloxacina.
Con dosi normali di norfloxacina sono state trattate con successo infezioni causate da microrganismi patogeni pluriresistenti

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier, identificato dal codice AIC n. 025001 relativo al farmaco ""FLOSSAC" e successive modifiche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITA'
Confezione: AIC n° 035463013 " 400 mg capsule rigide" 14 capsule.
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,12 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,80 EURO.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035463013 " 400 mg capsule rigide" 14 capsule - **RR** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Terazosina Sandoz»

Estratto determinazione AIC/N n. 275 del 27 maggio 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:" **TERAZOSINA SANDOZ"** nelle forme e confezioni: " 2 mg compresse " 10 compresse divisibili ; " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili.

TITOLARE AIC: Sandoz S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Origgio - Varese (Va), Largo Boccioni, 1, CAP 21040, Italia, Codice Fiscale 00795170158.

Confezione: " 2 mg compresse " 10 compresse divisibili
AIC n° 035770015 (in base 10) 123MNZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa divisibile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e Controllore Finale: Special Product's Line S.p.A - 00040 Pomezia (Italia), Via Campobello 15 (tutte le fasi)
Composizione: 1 compressa contiene:
Principio Attivo: Terazosina cloridrato diidrato 2,374 mg equivalenti a 2 mg di terazosina
Eccipienti: Lattosio 127 mg; Amido di mais 13,5 mg; Talco 6 mg; Magnesio stearato 1,126 mg

Confezione: " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili
AIC n° 035770027 (in base 10) 123MPC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa divisibile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e Controllore Finale: Special Product's Line S.p.A - 00040 Pomezia (Italia), Via Campobello 15 (tutte le fasi)
Composizione: 1 compressa contiene:
Principio Attivo: Terazosina cloridrato diidrato 5,935 mg equivalenti a 5 mg di terazosina
Eccipienti: Lattosio 123,39 mg; Amido di mais 13,5 mg; Talco 6 mg; Magnesio stearato 1,125 mg; E132 0,05 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: le compresse di Terazosina sono indicate per :
il trattamento dell'ipertensione da lieve a moderata.
il trattamento sintomatico dell'ostruzione delle vie urinarie provocata da iperplasia prostatica benigna (IPB).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITA'

Confezione: AIC n° 035770015 " 2 mg compresse " 10 compresse divisibili

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
2,18 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
3,60 EURO.
Confezione: AIC n° 035770027 " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,57 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,90 EURO.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035770015 " 2 mg compresse " 10 compresse divisibili - **RR** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 035770027 " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili - **RR** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Omnipaque»

Estratto determinazione AIC/N n. 276 del 27 maggio 2005

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale. **"OMNIPAQUE"** anche nelle forme e confezioni: "300 mg I/ml soluzione iniettabile" flacone in polipropilene 20 ml, "300 mg I/ml soluzione iniettabile" flacone in polipropilene 50 ml, "350 mg I/ml soluzione iniettabile" flacone in polipropilene 50 ml

TITOLARE AIC: AMERSHAM HEALTH S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Via dei Giardini, 7, CAP 20121, Codice Fiscale 01778520302.

Confezione: "300 mg I/ml soluzione iniettabile" flacone in polipropilene 20 ml
AIC n° 025477201 (in base 10) 0S9J2K (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale:
AMERSHAM HEALTH stabilimento sito in CORK (IRLANDA), IDA BUSINESS PARK - CARRIGTOHILL
Composizione: 20 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Ioexolo 12,9 g
Eccipienti: trometamolo; sodio calcio edetato; acido cloridrico; acqua per preparazioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

Confezione: " 300 mg I/ml soluzione iniettabile" flacone in polipropilene 50 ml
AIC n° 025477213 (in base 10) 0S9J2X (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale:
AMERSHAM HEALTH stabilimento sito in CORK (IRLANDA), IDA BUSINESS PARK - CARRIGTOHILL
Composizione: 50 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Ioexolo 32,4 g
Eccipienti: trometamolo; sodio calcio edetato; acido cloridrico; acqua per preparazioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

Confezione: " 350 mg I/ml soluzione iniettabile " flacone in polipropilene 50 ml
AIC n° 025477225 (in base 10) 0S9J39 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore e controllore finale:
AMERSHAM HEALTH stabilimento sito in CORK (IRLANDA), IDA BUSINESS PARK - CARRIGTOHILL
Composizione: 50 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Ioexolo 37,8 g
Eccipienti: trometamolo; sodio calcio edetato; acido cloridrico; acqua per preparazioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Mezzo di contrasto per radiodiagnostica indicato all'uso in urografia, contrast enhancement in tomografia computerizzata, angiografia, angiografia digitalizzata, isterosalpingografia, fistulografia.
Medicinale solo per uso diagnostico.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "300 mg I/ml soluzione iniettabile " flacone in polipropilene 20 ml
AIC n° 025477201 (in base 10) 0S9J2K (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,25 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,97 EURO

Confezione: " 300 mg I/ml soluzione iniettabile" flacone in polipropilene 50 ml
AIC n° 025477213 (in base 10) 0S9J2X (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
17,86 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
29,48 EURO

Confezione: " 350 mg I/ml soluzione iniettabile " flacone in polipropilene 50 ml
AIC n° 025477225 (in base 10) 0S9J39 (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
19,19 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
31,67 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 025477201 "300 mg I/ml soluzione iniettabile " flacone in polipropilene 20 ml **OSP-1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;

Confezione: AIC n° 025477213 "300 mg I/ml soluzione iniettabile" flacone in polipropilene 50 ml **OSP-1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;

Confezione: AIC n° 025477225 " 350 mg I/ml soluzione iniettabile " flacone in polipropilene 50 ml **OSP-1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Calcitriolo Ph&T»

Estratto determinazione AIC/N n. 277 del 27 maggio 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"CALCITRIOLO PH&T"** nelle forme e confezioni: "1 mcg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 25 fiale da 1 ml, "2 mcg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 25 fiale da 1 ml

TITOLARE AIC: PH&T S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Via Ludovico Ariosto, 34, CAP 20145, Codice Fiscale 09138720157.

Confezione: "1 mcg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso " 25 fiale da 1 ml
AIC n° 036119016 (in base 10) 12G8H8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile per uso endovenoso
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale:
KERN PHARMA S.L. stabilimento sito in TERRASSA (BARCELLONA), SPAGNA, POLIGONO INDUSTRIAL COLON II, C/VENUS, 72
Composizione: Una fiala contiene:
Principio Attivo: calcitriolo 1 mcg
Eccipienti: polisorbato 20 4 mg; sodio cloruro 1,5 mg; sodio ascorbato 10 mg; sodio fosfato dibasico anidro 7,6 mg; sodio fosfato monobasico monoidrato 1,84 mg; sodio edetato 1,11 mg; acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml

Confezione: "2 mcg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 25 fiale da 1 ml
AIC n° 036119028 (in base 10) 12G8HN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile per uso endovenoso
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale:
KERN PHARMA S.L. stabilimento sito in TERRASSA (BARCELLONA), SPAGNA, POLIGONO INDUSTRIAL COLON II, C/VENUS, 72
Composizione: Una fiala contiene:
Principio Attivo: calcitriolo 2 mcg
Eccipienti: polisorbato 20 4 mg; sodio cloruro 1,5 mg; sodio ascorbato 10 mg; sodio fosfato dibasico anidro 7,6 mg; sodio fosfato monobasico monoidrato 1,84 mg; sodio edetato 1,11 mg; acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento della ipocalcemia e/o nell'iperparatiroidismo secondario nei pazienti sottoposti a dialisi per insufficienza renale cronica.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "1 mcg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso " 25 fiale da 1 ml
AIC n° 036119016 (in base 10) 12G8H8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
97,62 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
161,11 EURO

Confezione: "2 mcg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 25 fiale da 1 ml
AIC n° 036119028 (in base 10) 12G8HN (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
150,00 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
247,56 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036119016 "1 mcg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso " 25 fiale da 1 ml - **OSP 2:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambito extra - ospedaliero, secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province Autonome;

Confezione: AIC n° 036119028 "2 mcg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 25 fiale da 1 ml - **OSP 2:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambito extra - ospedaliero, secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province Autonome;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Liotixil»

Estratto determinazione AIC/N n. 278 del 27 maggio 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **"LIOTIXIL"** nelle forme e confezioni:
"500mg/1,5ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1flaconcino + 1 fiala solvente 1,5ml;
"1g/3ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino + 1fiala solvente 3ml;
"1 g/10ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1flaconcino + 1fiala solvente 10ml;
"2g polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino;

TITOLARE AIC: PULITZER ITALIANA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA (RM), VIA TIBURTINA, 1004, CAP 00156, Italia, Codice Fiscale 03589790587.

Confezione: "500mg/1,5ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1flaconcino + 1 fiala solvente 1,5ml;
AIC n° 036545022 (in base 10) 12V8HY (in base 32)
Forma Farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Special Product's Line S.p.A., Via Campobello, 15 C.A.P. 00040 POMEZIA, ITALIA
Composizione: un flaconcino di polvere contiene:
Principio Attivo: ceftazidima pentaidrato 582 mg pari a ceftazidima 500 mg.
Eccipiente: sodio carbonato anidro 58mg
Una fiala solvente contiene:
Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili 1,5 ml

Confezione: "1g/3ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino + 1fiala solvente 3ml;
AIC n° 036545010 (in base 10) 12V8HL (in base 32)
Forma Farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Special Product's Line S.p.A., Via Campobello, 15 C.A.P. 00040 POMEZIA, ITALIA
Composizione: un flaconcino di polvere contiene:
Principio Attivo: ceftazidima pentaidrato 1,164 g pari a ceftazidima 1g.
Eccipiente: sodio carbonato anidro 116 mg
Una fiala solvente contiene:
Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili 3 ml

Confezione: "1g/10ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1flaconcino + 1fiala solvente 10ml;
AIC n° 036545034 (in base 10) 12V8JB (in base 32)
Forma Farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Special Product's Line S.p.A., Via Campobello, 15 C.A.P. 00040 POMEZIA, ITALIA
Composizione: un flaconcino di polvere contiene:
Principio Attivo: ceftazidima pentaidrato 1,164 g pari a ceftazidima 1g.
Eccipiente: sodio carbonato anidro 116 mg
Una fiala solvente contiene:
Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili 10 ml

Confezione: "2g polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino;
AIC n° 036545046 (in base 10) 12V8JQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Special Product's Line S.p.A., Via Campobello, 15 C.A.P. 00040 POMEZIA, ITALIA
Composizione: un flaconcino di polvere contiene:
Principio Attivo: ceftazidima pentaidrato 2,328g pari a ceftazidima 2g.
Eccipiente: sodio carbonato anidro 232 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici. In particolare il prodotto trova indicazione nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi.
Profilassi chirurgica: la somministrazione di LIOTIXIL risulta in grado di ridurre l'incidenza di infezioni post-chirurgiche in pazienti sottoposti ad interventi contaminati o potenzialmente tali.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier, identificato dal codice 036495, relativo al farmaco: "TAZIDIF" e successive modifiche;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n. 036545022"500mg/1,5ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1flaconcino + 1 fiala solvente 1,5ml;
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
1,90 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
3,13 EURO;

Confezione: AIC n° 036545010 "1g/3ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino + 1fiala solvente 3ml;
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,37 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,22 EURO;

Confezione: AIC n° 036545034 "1g/10ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1flaconcino + 1fiala solvente 10ml;
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
6,29 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
10,38 EURO;

Confezione: AIC n° 036545046 "2g polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino;
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
13,37 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
22,07 EURO;

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Per le Confezioni: AIC n° 036545022 "500mg/1,5ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1flaconcino + 1 fiala solvente 1,5ml; AIC n° 036545010 "1g/3ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino + 1fiala solvente 3ml; si applicano le condizioni di cui alla **Nota 55.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:

Confezione: AIC n° 036545022 "500mg/1,5ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1flaconcino + 1 fiala solvente 1,5ml - **RR** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 036545010 "1g/3ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino + 1fiala solvente 3ml – **RR** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 036545034 "1g/10ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1flaconcino + 1fiala solvente 10ml - **OSP1**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;

Confezione: AIC n° 036545046 "2g polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino - **OSP1**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

MODIFICA DEL CODICE ATC

Il codice ATC è modificato da J01DA11 a J01DD02, per effetto della decisione , assunta, in data 24 ottobre 2004, al Meeting dell'INTERNATIONAL WORKING GROUP FOR DRUG STATISTICS METHODOLOGY dell' Organizzazione Mondiale della Sanità.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ceftazidima Boniscontro e Gazzone»

Estratto determinazione AIC/N n. 279 del 27 maggio 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del **"CEFTAZIDIMA BONISCONTRO E GAZZONE"** nelle forme e confezioni:
"500mg/1,5ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1flaconcino + 1 fiala solvente 1,5ml;
"1g/3ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino + 1fiala solvente 3ml;
"1 g/10ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1flaconcino + 1fiala solvente 10ml;
"2g polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino;

TITOLARE AIC: LABORATORI PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA (RM), VIA TIBURTINA 1004, CAP 00156, Italia, Codice Fiscale 08205300588

Confezione: "500mg/1,5ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1flaconcino + 1 fiala solvente 1,5ml;
AIC n° 036546012 (in base 10) 12V9GW (in base 32)
Forma Farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Special Product's Line S.p.A., Via Campobello, 15 C.A.P. 00040 POMEZIA, ITALIA
Composizione: un flaconcino di polvere contiene:
Principio Attivo: ceftazidima pentaidrato 582 mg pari a ceftazidima 500 mg.
Eccipiente: sodio carbonato anidro 58mg
Una fiala solvente contiene:
Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili 1,5 ml

Confezione: "1g/3ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino + 1fiala solvente 3ml;
AIC n° 036546024 (in base 10) 12V9H8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Special Product's Line S.p.A., Via Campobello, 15 C.A.P. 00040 POMEZIA, ITALIA
Composizione: un flaconcino di polvere contiene:
Principio Attivo: ceftazidima pentaidrato 1,164 g pari a ceftazidima 1g.
Eccipiente: sodio carbonato anidro 116 mg

Una fiala solvente contiene:
Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili 3 ml

Confezione: "1g/10ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1flaconcino + 1fiala solvente 10ml;
AIC n° 036546036 (in base 10) 12V9HN (in base 32)
Forma Farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Special Product's Line S.p.A., Via Campobello, 15 C.A.P. 00040 POMEZIA, ITALIA
Composizione: un flaconcino di polvere contiene:
Principio Attivo: ceftazidima pentaidrato 1,164 g pari a ceftazidima 1g.
Eccipiente: sodio carbonato anidro 116 mg
Una fiala solvente contiene:
Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili 10 ml

Confezione: "2g polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino;
AIC n° 036546048 (in base 10) 12V9J0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Special Product's Line S.p.A., Via Campobello, 15 C.A.P. 00040 POMEZIA, ITALIA
Composizione: un flaconcino di polvere contiene:
Principio Attivo: ceftazidima pentaidrato 2,328g pari a ceftazidima 2g.
Eccipiente: sodio carbonato anidro 232 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici. In particolare il prodotto trova indicazione nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi.
Profilassi chirurgica: la somministrazione di **CEFTAZIDIMA BONISCONTRO E GAZZONE** risulta in grado di ridurre l'incidenza di infezioni post-chirurgiche in pazienti sottoposti ad interventi contaminati o potenzialmente tali.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier, identificato dal codice 036495, relativo al farmaco: "TAZIDIF" e successive modifiche;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 036546012 "500mg/1,5ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1flaconcino + 1 fiala solvente 1,5ml;
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
1,90 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
3,14 EURO;

Confezione: AIC n° 036546024 "1g/3ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino + 1fiala solvente 3ml;
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,37 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,21 EURO;

Confezione: AIC n° 036546036"1g/10ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1flaconcino + 1fiala solvente 10ml;
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
6,29 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
10,38 EURO;

Confezione: AIC n° 036546048 "2g polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino;
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
13,37 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
22,07 EURO;

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Per le Confezioni: AIC n° 036546012 "500mg/1,5ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1flaconcino + 1 fiala solvente 1,5ml; AIC n° 036546024 "1g/3ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino + 1fiala solvente 3ml: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 55.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:

Confezione: AIC n° 036546012 "500mg/1,5ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1flaconcino + 1 fiala solvente 1,5ml **- RR** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 036546024 "1g/3ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino + 1fiala solvente 3ml **– RR** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 036546036 "1g/10ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1flaconcino + 1fiala solvente 10ml **- OSP1**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;

Confezione: AIC n° 36546048 "2g polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino **- OSP1**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

MODIFICA DEL CODICE ATC
Il codice ATC è modificato da J01DA11 a J01DD02, per effetto della decisione , assunta, in data 24 ottobre 2004, al Meeting dell'INTERNATIONAL WORKING GROUP FOR DRUG STATISTICS METHODOLOGY dell' Organizzazione Mondiale della Sanità.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Metoprololo Hexal»

Estratto determinazione AIC/N n. 280 del 27 maggio 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:"METOPROLOLO HEXAL", rilasciata alla società HEXAL S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Agrate Brianza - Milano (Mi), Centro Direzionale Colleoni, Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16, Cap 20041, Italia, Codice Fiscale 01312320680, è apportata la seguente modifica:

In sostituzione della confezione "200 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse' (Codice AIC 032019022) viene autorizzata la confezione "200 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse (Codice AIC 032019034).

TITOLARE AIC: HEXAL S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Agrate Brianza - Milano (Mi), Centro Direzionale Colleoni, Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16, Cap 20041, Italia, Codice Fiscale 01312320680.

Confezione: "200 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse
AIC n° 032019034 (in base 10) 0YK4LU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio prolungato
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore: Allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH Reichenbergerstrasse 43 – 33605 – Bielefeld (Germania) (produzione, confezionamento e controllo); A.C.R.A.F. S.P.A stabilimento sito in ANCONA, Via Vecchia Del Pinocchio n° 22 (produzione, confezionamento e controllo); SALUTAS PHARMA GMBH stabilimento sito in BARLEBEN (Germania), OTTO-VON-GUERICKE-ALLEE 1 (confezionamento e controllo);
Composizione: Ogni compressa a rilascio prolungato da 200 mg contiene:

Principio Attivo: Metoprololo tartrato200 mg

Eccipienti: eudragit RS PO 80 mg; lattosio monoidrato 66 mg; magnesio stearato 35 mg; amido di mais 20 mg; biossido di silice colloidale 2 mg.
Rivestimento: idrossipropilmetilcellulosa 4,40 mg; macrogol 4000 1,10 mg; talco 0,60 mg; biossido di titanio (E 171) 0,90 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipertensione arteriosa: sia in monoterapia che associato ad altri farmaci antipertensivi, preferibimente saluretici e/o un vasodilatatore periferico.
Angina pectoris: profilassi a lungo termine delle crisi anginose. Per troncare le crisi anginose si continuerà come sempre ad usare la trinitroglicerina. Infarto miocardico conclamato o sospetto. Turbe cardiache funzionali. Trattamento profilattico dell'emicrania.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "200 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse
AIC n° 032019034 (in base 10) 0YK4LU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 5,26
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 8,69;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 032019034 "200 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse

- **RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.
-

SMALTIMENTO SCORTE:
I lotti già prodotti, contraddistinti dai numeri di codice 032019022 possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione per estratto nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Atenololo Hexal»

Estratto determinazione AIC/N n. 281 del 27 maggio 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"ATENOLOLO HEXAL",** anche nella forma e confezione: "100 mg compresse rivestite con film" 42 compresse

TITOLARE AIC: HEXAL S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in AGRATE BRIANZA - MILANO, Centro Direzionale Colleoni, Palazzo Andromeda Via Paracelso n°16, CAP 20041, Codice Fiscale 01312320680.

Confezione: "100 mg compresse rivestite con film" 42 compresse
AIC n° 029486038 (in base 10) 0W3UYQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore: SALUTAS PHARMA GMBH stabilimento sito in BARLEBEN (Germania), OTTO-VON-GUERICKE-ALLEE 1 (tutte); A.C.R.A.F. S.P.A stabilimento sito in ANCONA, Via Vecchia Del Pinocchio n° 22 (Tutte)
Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:
Eccipienti: Amido di mais 119,4 mg; Magnesio carbonato 175 mg; Sodio lauril solfato 6,6mg; Gelatina 4 mg; Magnesio stearato 10 mg;
Rivestimento: Metilidrossipropilcellulosa 3,64 mg; polietilenglicole 4000 1,3 mg; Titanio diossido 3,38 mg; Lattosio 4,68 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipertensione arteriosa, compresa quella di origine renale; angina pectoris; aritmie. Intervento precoce nell'infarto miocardico acuto..

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "100 mg compresse rivestite con film" 42 compresse
AIC n° 029486038 (in base 10) 0W3UYQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 4,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 6,75;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 029486038 "100 mg compresse rivestite con film" 42 compresse **- RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione per estratto nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ticlopidina Salus»

Estratto determinazione AIC/N n. 282 del 27 maggio 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ": "TICLOPIDINA SALUS", nella forma e confezione: "250 mg compresse rivestite" 30 compresse.

TITOLARE AIC: SALUS RESEARCHES S.P.A., con sede legale, domicilio fiscale in VIA AURELIA, 58 00165 ROMA Codice Fiscale n° 03151540584.

Confezione: "250 mg compresse rivestite" 30 compresse.
AIC n. 035383013 (in base 10) 11RTR5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore: Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress s.c. a r.l. stabilimento sito in ANAGNI (FR), Strada Paduni n° 240 (produzione, controlli e confezionamento)
Composizione: Ogni compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: Ticlopidina cloridrato 250 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 87,35 mg; Povidone 7,8 mg; Acido citrico anidro 3,9 mg; Amido di mais 39 mg; Acido stearico 0,975 mg; Magnesio stearato 0,975 mg; Metilidrossipropilcellulosa 6,25 mg; Titanio biossido 3,125 mg; Macrogol 8000 0,625 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: La Ticlopidina è indicata nella prevenzione secondaria di eventi ischemici occlusivi cerebro e cardiovascolari in pazienti a rischio trombotico (arteriopatia obliterante periferica, pregresso infarto del miocardio, pregressi attacchi ischemici transitori ricorrenti, ictus cerebrale ischemico, angina instabile). In pazienti con pregresso infarto miocardio e con pregressi attacchi ischemici transitori l'uso della ticlopidina dovrebbe essere riservato a quei pazienti che non tollerano l'acido acetilsalicilico (ASA) o nei quali l'ASA è risultato inefficace. La ticlopidina è inoltre indicata: nella prevenzione della riocclusione dei by-pass aorto-coronarici, nella circolazione extra corporea, nella emodialisi e nella trombosi della vena centrale della retina.
Condizioni d'impiego: I medici sono invitati ad usare il prodotto solo nei casi relativi alla patologia sopra indicata eseguendo i controlli indicati nelle "Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso" e rispettando attentamente le controindicazioni.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier, presentato per i farmaci attualmente denominati: BIOROSENTAL (AIC n° 035381) e e TICLOPIDINA SANDOZ(AIC n° 035382) e successive modifiche;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "250 mg compresse rivestite" 30 compresse.
AIC n. 035383013 (in base 10) 11RTR5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 3,27
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 5,40;

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Per la Confezione: AIC n° 035383013 "250 mg compresse rivestite" 30 compresse si applicano le condizioni di cui alla **Nota 9.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035383013 "250 mg compresse rivestite" 30 compresse **- RNR:** medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Optiray»

Estratto determinazione AIC/N n. 283 del 27 maggio 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"OPTIRAY"** anche nelle forme e confezioni: "300 mg/ml soluzione iniettabile" flacone 500 ml, "320 mg/ml soluzione iniettabile" flacone 500 ml, "350 mg/ml soluzione iniettabile" flacone 500 ml

TITOLARE AIC: TYCO HEALTHCARE ITALIA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Segrate (MI), Via Rivoltana, 2/D, CAP 20090, Codice Fiscale 08641790152

Confezione: "300 mg/ml soluzione iniettabile" flacone 500 ml
AIC n° 027674213 (in base 10) 0UDKM5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale:
MALLINCKRODT MEDICAL INC., stabilimento sito in PARENTERAL PLANT in RALEIGH N.C. (USA)
TYCOHEALTHCARE INC. stabilimento sito in POINT CLAIRE, QUEBEC (CANADA);
TYCO HEALTHCARE DEUTSCHLAND GmbH, stabilimento sito in NEUSTADT/DONAU, GEWERBEPARK, 1, GERMANIA (CONFEZIONAMENTO SECONDARIO);
MALLINCKRODT MEDICAL IMAGING IRELAND stabilimento sito in DAMASTOWN, MUL HUDDART, DUBLINO 15, IRLANDA (CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI);
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Ioversolo 636 mg
Eccipienti: trometamina cloridrato 4,1 mg; trometamina 0,48 mg; calcio edetato di sodio anidro 0,2 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 1 ml

Confezione: "320 mg/ml soluzione iniettabile" flacone 500 ml
AIC n° 027674225 (in base 10) 0UDKMK (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale:
MALLINCKRODT MEDICAL INC., stabilimento sito in PARENTERAL PLANT in RALEIGH N.C. (USA)
TYCOHEALTHCARE INC. stabilimento sito in POINT CLAIRE, QUEBEC (CANADA);
TYCO HEALTHCARE DEUTSCHLAND GmbH, stabilimento sito in NEUSTADT/DONAU, GEWERBEPARK, 1, GERMANIA (CONFEZIONAMENTO SECONDARIO);
MALLINCKRODT MEDICAL IMAGING IRELAND stabilimento sito in DAMASTOWN, MUL HUDDART, DUBLINO 15, IRLANDA (CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI);

Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Ioversolo 678 mg
Eccipienti: trometamina cloridrato 4,1 mg; trometamina 0,48 mg; calcio edetato di sodio anidro 0,2 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 1 ml

Confezione: "350 mg/ml soluzione iniettabile" flacone 500 ml
AIC n° 027674237 (in base 10) 0UDKMX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale:
MALLINCKRODT MEDICAL INC., stabilimento sito in PARENTERAL PLANT in RALEIGH N.C. (USA)
TYCOHEALTHCARE INC. stabilimento sito in POINT CLAIRE, QUEBEC (CANADA);
TYCO HEALTHCARE DEUTSCHLAND GmbH, stabilimento sito in NEUSTADT/DONAU, GEWERBEPARK, 1, GERMANIA (CONFEZIONAMENTO SECONDARIO);
MALLINCKRODT MEDICAL IMAGING IRELAND stabilimento sito in DAMASTOWN, MUL HUDDART, DUBLINO 15, IRLANDA (CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI);
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Ioversolo 741 mg
Eccipienti: trometamina cloridrato 4,1 mg; trometamina 0,48 mg; calcio edetato di sodio anidro 0,2 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
OPTIRAY 350 mg è indicato nell'arteriografia coronarica e nella ventricolografia sinistra
OPTIRAY 350 mg è anche indicato in: TAC Total body, urografia escretoria intravenosa, angiografia digitale sottrattiva intravenosa e venografia.
OPTIRAY 320 mg è indicato nell'angiografia di tutto il sistema cardiovascolare. Questa include : arteriografie cerebrale, coronarica, periferica, viscerale e renale, aortografia e ventricolografia sinistra.
OPTIRAY 320 mg è anche indicato in "contrast enhanced" T.A.C cerebrale e total body, ed in urografia escretoria intravenosa.
OPTIRAY 300 mg è indicato in arteriografia cerebrale, periferica e viscerale; è anche indicato in "contrast enhanced" TAC cerebrale e total body, urografia intravenosa, IV-DSA e flebografia.
In pediatria è indicato in arteriografia cerebrale, periferica e viscerale e in urografia escretoria intravenosa.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "300 mg/ml soluzione iniettabile" flacone 500 ml

AIC n° 027674213 (in base 10) 0UDKM5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
159,00 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
262,41 EURO

Confezione: "320 mg/ml soluzione iniettabile" flacone 500 ml
AIC n° 027674225 (in base 10) 0UDKMK (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
169,60 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
279,91 EURO

Confezione: "350 mg/ml soluzione iniettabile" flacone 500 ml
AIC n° 027674237 (in base 10) 0UDKMX (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
185,50 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
306,15 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 027674213 "300 mg/ml soluzione iniettabile" flacone 500 ml - **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;
Confezione: AIC n° 027674225 "320 mg/ml soluzione iniettabile" flacone 500 ml - **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;
Confezione: AIC n° 027674237 "350 mg/ml soluzione iniettabile" flacone 500 ml - **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Dosumid»

Estratto determinazione AIC/N n. 284 del 27 maggio 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"DOSUMID"** nella forma e confezione: " 80 mg compresse " 40 compresse divisibili.

TITOLARE AIC: Pulitzer Italiana S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), Via Tiburtina, 1004, CAP 00156, Italia, Codice Fiscale 03589790587

Confezione: : " 80 mg compresse " 40 compresse divisibili.
AIC n° 035949015 (in base 10) 1292GR (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa divisibile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e Controllore Finale: Edmond Pharma S.r.l - Paderno Dugnano (MI Italia, Via dei Giovi, 131 (produzione In bulk e controllo); Geymonat S.p.A.- Anagni (FR) Italia, Via S. Anna, 2 (produzione - confezionamento); Pharcoterm S.p.A.- Cusano Milanino (MI) Italia, Via Merli, 1 (confezionamento primario e secondario)
Composizione: 1 compressa contiene:
Principio Attivo: Gliclazide 80 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 43 mg; Silice precipitata 1 mg; Amido di mais pregelatinizzato 32 mg; Talco 2,5 mg; Magnesio stearato 1,5 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Diabete mellito non insulino-dipendente, anche con complicazioni vascolari.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier, identificato dal codice n. 034257 relativo al farmaco: **"**GLICLAZIDE EDMOND PHARMA" e successive modifiche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITA'
Confezione: AIC n° 035949015 " 80 mg compresse " 40 compresse divisibili.
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,09 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,10 EURO.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035949015 " 80 mg compresse " 40 compresse divisibili. - **RR** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Gliclazide Nobel»

Estratto determinazione AIC/N n. 285 del 27 maggio 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"GLICLAZIDE NOBEL** " nella forma e confezione: " 80 mg compresse " 40 compresse divisibili.

TITOLARE AIC: Nobel Farmaceutici S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), Via Tiburtina, 1004, CAP 00156, Italia, Codice Fiscale 04177861004.

Confezione: " 80 mg compresse " 40 compresse divisibili
AIC n° 036179012 (in base 10) 12J324 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa divisibile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e Controllore Finale: Edmond Pharma S.r.l - Paderno Dugnano (MI Italia, Via dei Giovi, 131 (produzione In bulk e controllo); Geymonat S.p.A.- Anagni (FR) Italia, Via S. Anna, 2 (produzione - confezionamento); Pharcoterm S.p.A.- Cusano Milanino (MI) Italia, Via Merli, 1 (confezionamento primario e secondario)
Composizione: 1 compressa contiene:
Principio Attivo: Gliclazide 80 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 43 mg; Silice precipitata 1 mg; Amido di mais pregelatinizzato 32 mg; Talco 2,5 mg; Magnesio stearato 1,5 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Diabete mellito non insulino-dipendente, anche con complicazioni vascolari.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier, identificato dal codice n. 034257 relativo al farmaco: **"**GLICLAZIDE EDMOND PHARMA" e successive modifiche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITA'
Confezione: AIC n° 036179012 " 80 mg compresse " 40 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,09 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,10 EURO.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036179012 " 80 mg compresse " 40 compresse divisibili - **RR** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Galtes»

Estratto determinazione AIC/N n. 286 del 27 maggio 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"GALTES"** nella forma e confezione: " 80 mg compresse " 40 compresse divisibili

TITOLARE AIC: Laboratori Prodotti Farmaceutici Boniscontro e Gazzone S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), Via Tiburtina 1004, CAP 00156, Italia, Codice Fiscale 08205300588.

Confezione: " 80 mg compresse " 40 compresse divisibili
AIC n° 035940016 (in base 10) 128TPJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa divisibile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e Controllore Finale: Edmond Pharma S.r.l - Paderno Dugnano (MI Italia, Via dei Giovi, 131 (produzione In bulk e controllo); Geymonat S.p.A.- Anagni (FR) Italia, Via S. Anna, 2 (produzione - confezionamento); Pharcoterm S.p.A.- Cusano Milanino (MI) Italia, Via Merli, 1 (confezionamento primario e secondario)
Composizione: 1 compressa contiene:
Principio Attivo: Gliclazide 80 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 43 mg; Silice precipitata 1 mg; Amido di mais pregelatinizzato 32 mg; Talco 2,5 mg; Magnesio stearato 1,5 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Diabete mellito non insulino-dipendente, anche con complicazioni vascolari.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier, identificato dal codice n. 034257 relativo al farmaco: "GLICLAZIDE EDMOND PHARMA" e successive modifiche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITA'
Confezione: AIC n° 035940016 "80 mg compresse " 40 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,09 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,10 EURO.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035940016 "80 mg compresse " 40 compresse divisibili - **RR** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Gliclazide Calao»

Estratto determinazione AIC/N n. 287 del 27 maggio 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"GLICLAZIDE CALAO"**, nella forma e confezione: " 80 mg compresse " 40 compresse divisibili.

TITOLARE AIC: CALAO S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Via G. B. Grassi, 15, CAP 20157, Italia, Codice Fiscale 03821040155.

Confezione: " 80 mg compresse " 40 compresse divisibili
AIC n° 036436018 (in base 10) 12RY1L (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa divisibile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e Controllore Finale: Edmond Pharma S.r.l - Paderno Dugnano (MI Italia, Via dei Giovi, 131 (produzione In bulk, QC, rilascio lotti); Geymonat S.p.A.- Anagni (FR) Italia, Via S. Anna, 2 (produzione - confezionamento); Pharcoterm S.p.A.- Cusano Milanino (MI) Italia, Via Merli, 1 (confezionamento primario e secondario)
Composizione: 1 compressa contiene:
Principio Attivo: Gliclazide 80 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 43 mg; Silice precipitata 1 mg; Amido di mais pregelatinizzato 32 mg; Talco 2,5 mg; Magnesio stearato 1,5 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Diabete mellito non insulino-dipendente, anche con complicazioni vascolari.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier, identificato dal codice n. 034257 relativo al farmaco: "GLICLAZIDE EDMOND PHARMA" e successive modifiche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITA'
Confezione: AIC n° 036436018 **"** 80 mg compresse " 40 compresse divisibili.
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,09 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,10 EURO.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036436018 **"** 80 mg compresse " 40 compresse divisibili **RR** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Gliclazide EG»

Estratto determinazione AIC/N n. 288 del 27 maggio 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"GLICLAZIDE EG"** nella forma e confezione: "80 mg compresse" 40 compresse divisibili.

TITOLARE AIC: EG S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), Via Scarlatti Domenico, 31, CAP 20124, Italia, Codice Fiscale 12432150154

Confezione: "80 mg compresse" 40 compresse divisibili
AIC n° 036282010 (in base 10) 12M7NU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa divisibile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e Controllore Finale: Doppel Farmaceutici- Quinto de Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno 48 (Tutte)
Composizione: 1 compressa contiene:
Principio Attivo: Gliclazide 80 mg
Eccipienti: lattosio 66,30 mg; polivinilpirrolidone 8 mg; glicerolo behenato 5 mg; silice colloidale 0,30 mg; magnesio stearato 0,40 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Diabete mellito non insulino-dipendente, anche con complicazioni vascolari.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITA'
Confezione: AIC n° 036282010 "80 mg compresse" 40 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,09 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,10 EURO.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036282010 "80 mg compresse" 40 compresse divisibili - **RR** Medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Glucoreg»

Estratto determinazione AIC/N n. 289 del 27 maggio 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"GLUCOREG"** nella forma e confezione: "80 mg compresse" 40 compresse divisibili.

TITOLARE AIC: IPSO PHARMA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in Episcopia - Potenza (PZ), Via San Rocco, 6, CAP 85033, Italia, Codice Fiscale 01256840768

Confezione: "80 mg compresse" 40 compresse divisibili
AIC n° 036244010 (in base 10) 12L2KB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa divisibile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e Controllore Finale: Doppel Farmaceutici)- Quinto de Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno 48 (Tutte)
Composizione: 1 compressa contiene:
Principio Attivo: Gliclazide 80 mg
Eccipienti: lattosio 66,30 mg; polivinilpirrolidone 8 mg; glicerolo behenato 5 mg; silice colloidale 0,30 mg; magnesio stearato 0,40 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Diabete mellito non insulino-dipendente, anche con complicazioni vascolari.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITA'
Confezione: AIC n° 036244010 "80 mg compresse" 40 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,09 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,10 EURO.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036244010 "80 mg compresse" 40 compresse divisibili - **RR** Medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Glucobloc»

Estratto determinazione AIC/N n. 290 del 27 maggio 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"GLUCOBLOC"** nelle forme e confezioni: " 80 mg compresse " 40 compresse divisibili.

TITOLARE AIC: EPIFARMA S.r.l, con sede legale e domicilio fiscale in Episcopia - Potenza (PZ), Via S.Rocco, 6, CAP 85033, Italia, Codice Fiscale 01135800769,

Confezione: " 80 mg compresse " 40 compresse divisibili
AIC n° 036252017 (in base 10) 12LBCK (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa divisibile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e Controllore Finale: Doppel Farmaceutici)- Quinto de Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno 48 (Tutte)
Composizione: 1 compressa contiene:
Principio Attivo: Gliclazide 80 mg
Eccipienti: lattosio 66,30 mg; polivinilpirrolidone 8 mg; glicerolo behenato 5 mg; silice colloidale 0,30 mg; magnesio stearato 0,40 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Diabete mellito non insulino-dipendente, anche con complicazioni vascolari.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITA'
Confezione: AIC n° 036252017 "80 mg compresse" 40 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,09 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,10 EURO.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036252017 "80 mg compresse" 40 compresse divisibili - **RR** Medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Gliclazide Sigma Tau generics»

Estratto determinazione AIC/N n. 291 del 27 maggio 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **: "GLICLAZIDE SIGMA TAU GENERICS"**. nella forma e confezione:"80 mg compresse" 40 compresse divisibili.

TITOLARE AIC: SIGMA TAU GENERICS S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Pomezia - Roma (RM), Via Pontina Km 30,400, CAP 00040, Italia, Codice Fiscale 08065951009

Confezione: "80 mg compresse" 40 compresse divisibili
AIC n° 036245013 (in base 10) 12L3JP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa divisibile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e Controllore Finale: Doppel Farmaceutici- Quinto de Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno 48 (Tutte)
Composizione: 1 compressa contiene:
Principio Attivo: Gliclazide 80 mg
Eccipienti: lattosio 66,30 mg; polivinilpirrolidone 8 mg; glicerolo behenato 5 mg; silice colloidale 0,30 mg; magnesio stearato 0,40 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Diabete mellito non insulino-dipendente, anche con complicazioni vascolari.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITA'
Confezione: AIC n° 036245013 "80 mg compresse" 40 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,09 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,10 EURO.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036245013 **"** 80 mg compresse " 40 compresse divisibili - **RR** Medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Colpotrophine»

Estratto determinazione AIC/N n. 292 del 27 maggio 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**COLPOTROPHINE"**, rilasciata alla società THERAMEX S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Luigi Mancinelli n° 11, CAP 20131, Codice Fiscale 12839400152, è apportata la seguente modifica:

In sostituzione della confezione: "10 mg capsule vaginali" 15 capsule (Codice AIC 026613024) viene autorizzata la confezione: "10 mg capsule vaginali" 20 capsule (Codice AIC 026613051).

Confezione: "10 mg capsule vaginali" 20 capsule
AIC n° 026613051 (in base 10) 0TD59V (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula molle vaginale
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione
Produttore: THERAMEX S.A.M. stabilimento sito in MONACO (PRINCIPATO DI MONACO), 6, Avenue Prince Hereditaire Albert (confezionamento e controllo); CAPSUGEL PLOERMEL stabilimento sito in PLOERMEL (FRANCIA), Z.i. De Camagnon - BP 320 (produzione); CARDINAL HEALTH FRANCE 404 stabilimento sito in BEINHEIM (FRANCIA), 74, Rue Principale (produzione)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Promestriene 10 mg
Eccipienti: Sodio Metil- para –idrossi benzoato 1,5 mg; Sodio Propil- para –idrossi benzoato 0,75 mg; Poliisobutene peridrogenato 816,65 mg; Vaselina 308 mg; Sorbitolo sesquioleato 140 mg; Silice colloidale anidra 83,1 mg; Acqua depurata 140 mg;
Componenti dellìinvolucro: Gelatina 373,6 mg; Glicerolo 186,8 mg; Olio di silicone 1000 83,8 mg; Acqua depurata residua 15,8 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Stati atrofici e distrofici vulvo-cervico-vaginali (vaginiti da carenza estrogena, vulvo-vaginite senile, prurito vulvare, craurosi vulvare, ecc.). Ritardi di cicatrizzazione cervico-vaginale e vulvare nel post-partum, in chirurgia ginecologica, ecc

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "10 mg capsule vaginali" 20 capsule
AIC n° 026613051 (in base 10) 0TD59V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 2,91

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 4,80;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 026613051 "10 mg capsule vaginali" 20 capsule - **RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti, contraddistinti dai numeri di codice 026613024 possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Metronidazolo Ph&T»

Estratto determinazione AIC/N n. 293 del 27 maggio 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"METRONIDAZOLO PH&T"**, anche nella forma e confezione: "500 mg/100 ml soluzione per infusione" 30 flaconi;

TITOLARE AIC: PH &T S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Ludovico Ariosto n° 34, CAP 20145, Codice Fiscale 09138720157;

Confezione: "500 mg/100 ml soluzione per infusione" 30 flaconi;
AIC n° 034150033 (in base 10) 10L5NK (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Validità Prodotto Integro: 3anni dalla data di fabbricazione
Produttore: MONICO SPA stabilimento sito in VENEZIA MESTRE – 30173, VIA Ponte Di Pietra n° 7 (tutte)
Composizione: Ogni flacone da 100 ml contiene:
Principio Attivo: Metronidazolo 500 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 740 mg; Acido citrico monoidrato 44 mg; Sodio fosfato bibasico diidrato 74,55 mg; Acqua per preparazioni iniettabile quanto basta a 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento di infezioni gravi sostenute da batteri anaerobi, particolarmente Bacteroides fragilis, altre specie di Bacteroides ed altri anaerobi sui quali il metronidazolo esercita azione battericida, come Fusobacteria, Eubacteria, Clostridia e Cocchi gram-positivi anaerobi.
Il metronidazolo è stato impiegato con risultati favorevoli nelle setticemie, batteriemie, ascessi cerebrali, polmonite necrotizzante, osteomielite, febbre puerperale, ascessi pelvici, peritoniti e piaghe post-operatorie, nelle quali erano stati isolati uno o più dei batteri anaerobi citati.
Prevenzione delle infezioni post-operatorie causate da batteri anaerobi, particolarmente Bacteroides e Cocchi gram-positivi anaerobi.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "500 mg/100 ml soluzione per infusione" 30 flaconi
AIC n° 034150033 (in base 10) 10L5NK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 51,29;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 84,65;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 034150033 "500mg/100 ml soluzione per infusione" 30 flaconi **- OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Feliximir»

Estratto determinazione AIC/N n. 294 del 27 maggio 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"FELIXIMIR"**, nelle forme e confezioni: "20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse e "40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse.

TITOLARE AIC: PHARMEG S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in EPISCOPIA - POTENZA, Via Dei Giardini n° 34, CAP 85033, Codice Fiscale 01572000766.

Confezione: "20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
AIC n° 036435016 (in base 10) 12RX28 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore: Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress Società Consortile a. r.l stabilimento sito in Anagni (FR), Strada Paduni 240 (tutte)
Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Citalopram bromidrato 24,98 mg pari a Citalopram 20,0 mg
Eccipienti: Amido di mais 46,1 mg; Lattosio 23,1 mg; Cellulosa microcristallina 18,8 mg; Polivinilpirrolidone vinilacetato 6,25 mg; Magnesio stearato 0,87 mg; Glicerina 2,5 mg; Croscarmellosa sodica 2,5 mg;
Film di rivestimento: Titanio biossido 0,7 mg; Idrossipropilcellulosa 2 mg; Polietilen glicole 400 0,4 mg.

Confezione: "40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse
AIC n° 036435028 (in base 10) 12RX2N (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore: Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress Società Consortile a. r.l stabilimento sito in Anagni (FR), Strada Paduni 240 (tutte)
Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Citalopram bromidrato 49,96 mg pari a Citalopram 40,0 mg
Eccipienti: Amido di mais 92,2 mg; Lattosio 46,2 mg; Cellulosa microcristallina 37,6 mg; Polivinilpirrolidone vinilacetato 12,5 mg; Magnesio stearato 1,74 mg; Glicerina 5 mg; Croscarmellosa sodica 5 mg;
Film di rivestimento: Titanio biossido 1 mg; Idrossipropilcellulosa 3 mg; Polietilenglicole 400 0,7 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Sindromi depressive endogene e prevenzione delle ricadute e delle ricorrenze. Disturbi d'ansia con crisi di panico con o senza agorafobia.
ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato sopra indicato farà riferimento al dossier, identificato dal codice 036124, relativo al farmaco: "PRAMEXYL" e successive modifiche;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
AIC n° 036435016 (in base 10) 12RX28 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 8,48
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 14,00;

Confezione: "40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse
AIC n° 036435028 (in base 10) 12RX2N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 8,48
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 14,00;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036435016 "20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse **- RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

Confezione: AIC n° 036435028 "40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse **- RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Citalopram Epifarma»

Estratto determinazione AIC/N n. 295 del 27 maggio 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"CITALOPRAM EPIFARMA"**, nelle forme e confezioni: "20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse e "40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse

TITOLARE AIC: EPIFARMA S.R.L, con sede legale e domicilio fiscale in EPISCOPIA - POTENZA (PZ), VIA S.ROCCO, 6, CAP 85033, Italia, Codice Fiscale 01135800769.

Confezione: "20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
AIC n° 036434013 (in base 10) 12RW2X (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore: Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress Società Consortile a. r.l stabilimento sito in Anagni (FR), Strada Paduni 240 (tutte)
Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Citalopram bromidrato 24,98 mg pari a Citalopram 20,0 mg
Eccipienti: Amido di mais 46,1 mg; Lattosio 23,1 mg; Cellulosa microcristallina 18,8 mg; Polivinilpirrolidone vinilacetato 6,25 mg; Magnesio stearato 0,87 mg; Glicerina 2,5 mg; Croscarmellosa sodica 2,5 mg;
Film di rivestimento: Titanio biossido 0,7 mg; Idrossipropilcellulosa 2 mg; Polietilen glicole 400 0,4 mg.

Confezione: "40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse
AIC n° 036434025 (in base 10) 12RW39 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore: Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress Società Consortile a. r.l stabilimento sito in Anagni (FR), Strada Paduni 240 (tutte)
Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Citalopram bromidrato 49,96 mg pari a Citalopram 40,0 mg
Eccipienti: Amido di mais 92,2 mg; Lattosio 46,2 mg; Cellulosa microcristallina 37,6 mg; Polivinilpirrolidone vinilacetato 12,5 mg; Magnesio stearato 1,74 mg; Glicerina 5 mg; Croscarmellosa sodica 5 mg;
Film di rivestimento: Titanio biossido 1 mg; Idrossipropilcellulosa 3 mg; Polietilenglicole 400 0,7 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Sindromi depressive endogene e prevenzione delle ricadute e delle ricorrenze. Disturbi d'ansia con crisi di panico con o senza agorafobia.
ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato sopra indicato farà riferimento al dossier, identificato dal codice 036124, relativo al farmaco: "PRAMEXYL" e successive modifiche;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
AIC n° 036434013 (in base 10) 12RW2X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 8,48
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 14,00;

Confezione: "40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse
AIC n° 036434025 (in base 10) 12RW39 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 8,48
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 14,00;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036434013 "20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse **- RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

Confezione: AIC n° 036434025 "40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse **- RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Da 05A05870 a 05A05899

AUGUSTA IANNINI, *direttore* FRANCESCO NOCITA, *redattore*

(G503099/1) Roma, 2005 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO

LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

cap	località	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
95024	**ACIREALE (CT)**	CARTOLIBRERIA LEGISLATIVA S.G.C. ESSEGICI	Via Caronda, 8-10	095	7647982	7647982
00041	**ALBANO LAZIALE (RM)**	LIBRERIA CARACUZZO	Corso Matteotti, 201	06	9320073	93260286
60121	**ANCONA**	LIBRERIA FOGOLA	Piazza Cavour, 4-5-6	071	2074606	2060205
04011	**APRILIA (LT)**	CARTOLERIA SNIDARO	Via G. Verdi, 7	06	9258038	9258038
81031	**AVERSA (CE)**	LIBRERIA CLA.ROS	Via L. Da Vinci, 18	081	8902431	8902431
70124	**BARI**	CARTOLIBRERIA QUINTILIANO	Via Arcidiacono Giovanni, 9	080	5042665	5610818
70121	**BARI**	LIBRERIA UNIVERSITÀ E PROFESSIONI	Via Crisanzio, 16	080	5212142	5243613
13900	**BIELLA**	LIBRERIA GIOVANNACCI	Via Italia, 14	015	2522313	34983
40132	**BOLOGNA**	LIBRERIA GIURIDICA EDINFORM	Via Ercole Nani, 2/A	051	4218740	4210565
40124	**BOLOGNA**	LIBRERIA GIURIDICA - LE NOVITÀ DEL DIRITTO	Via delle Tovaglie, 35/A	051	3399048	3394340
20091	**BRESSO (MI)**	CARTOLIBRERIA CORRIDONI	Via Corridoni, 11	02	66501325	66501325
21052	**BUSTO ARSIZIO (VA)**	CARTOLIBRERIA CENTRALE BORAGNO	Via Milano, 4	0331	626752	626752
91022	**CASTELVETRANO (TP)**	CARTOLIBRERIA MAROTTA & CALIA	Via Q. Sella, 106/108	0924	45714	45714
95128	**CATANIA**	CARTOLIBRERIA LEGISLATIVA S.G.C. ESSEGICI	Via F. Riso, 56/60	095	430590	508529
88100	**CATANZARO**	LIBRERIA NISTICÒ	Via A. Daniele, 27	0961	725811	725811
66100	**CHIETI**	LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI	Via Asinio Herio, 21	0871	330261	322070
22100	**COMO**	LIBRERIA GIURIDICA BERNASCONI - DECA	Via Mentana, 15	031	262324	262324
87100	**COSENZA**	LIBRERIA DOMUS	Via Monte Santo, 70/A	0984	23110	23110
50129	**FIRENZE**	LIBRERIA PIROLA già ETRURIA	Via Cavour 44-46/R	055	2396320	288909
71100	**FOGGIA**	LIBRERIA PATIERNO	Via Dante, 21	0881	722064	722064
03100	**FROSINONE**	L'EDICOLA	Via Tiburtina, 224	0775	270161	270161
16121	**GENOVA**	LIBRERIA GIURIDICA	Galleria E. Martino, 9	010	565178	5705693
95014	**GIARRE (CT)**	LIBRERIA LA SEÑORITA	Via Trieste angolo Corso Europa	095	7799877	7799877
73100	**LECCE**	LIBRERIA LECCE SPAZIO VIVO	Via Palmieri, 30	0832	241131	303057
74015	**MARTINA FRANCA (TA)**	TUTTOUFFICIO	Via C. Battisti, 14/20	080	4839784	4839785
98122	**MESSINA**	LIBRERIA PIROLA MESSINA	Corso Cavour, 55	090	710487	662174
20100	**MILANO**	LIBRERIA CONCESSIONARIA I.P.Z.S.	Galleria Vitt. Emanuele II, 11/15	02	865236	863684
20121	**MILANO**	FOROBONAPARTE	Foro Buonaparte, 53	02	8635971	874420
70056	**MOLFETTA (BA)**	LIBRERIA IL GHIGNO	Via Campanella, 24	080	3971365	3971365

Segue: **LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE**

cap	località	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
80139	**NAPOLI**	LIBRERIA MAJOLO PAOLO	Via C. Muzy, 7	081	282543	269898
80134	**NAPOLI**	LIBRERIA LEGISLATIVA MAJOLO	Via Tommaso Caravita, 30	081	5800765	5521954
84014	**NOCERA INF. (SA)**	LIBRERIA LEGISLATIVA CRISCUOLO	Via Nicotera, 47	081	5177752	5152270
28100	**NOVARA**	EDIZIONI PIROLA E MODULISTICA	Via Costa, 32/34	0321	626764	626764
35122	**PADOVA**	LIBRERIA DIEGO VALERI	Via dell'Arco, 9	049	8760011	659723
90138	**PALERMO**	LA LIBRERIA DEL TRIBUNALE	P.za V.E. Orlando, 44/45	091	6118225	552172
90138	**PALERMO**	LIBRERIA S.F. FLACCOVIO	Piazza E. Orlando, 15/19	091	334323	6112750
90145	**PALERMO**	LIBRERIA COMMISSIONARIA G. CICALA INGUAGGIATO	Via Galileo Galilei, 9	091	6828169	6822577
90133	**PALERMO**	LIBRERIA FORENSE	Via Maqueda, 185	091	6168475	6177342
43100	**PARMA**	LIBRERIA MAIOLI	Via Farini, 34/D	0521	286226	284922
06087	**PERUGIA**	CALZETTI & MARIUCCI	Via della Valtiera, 229	075	5997736	5990120
29100	**PIACENZA**	NUOVA TIPOGRAFIA DEL MAINO	Via Quattro Novembre, 160	0523	452342	461203
59100	**PRATO**	LIBRERIA CARTOLERIA GORI	Via Ricasoli, 26	0574	22061	610353
00192	**ROMA**	LIBRERIA DE MIRANDA	Viale G. Cesare, 51/E/F/G	06	3213303	3216695
00195	**ROMA**	COMMISSIONARIA CIAMPI	Viale Carso, 55-57	06	37514396	37353442
00161	**ROMA**	L'UNIVERSITARIA	Viale Ippocrate, 99	06	4441229	4450613
00187	**ROMA**	LIBRERIA GODEL	Via Poli, 46	06	6798716	6790331
00187	**ROMA**	STAMPERIA REALE DI ROMA	Via Due Macelli, 12	06	6793268	69940034
45100	**ROVIGO**	CARTOLIBRERIA PAVANELLO	Piazza Vittorio Emanuele, 2	0425	24056	24056
63039	**SAN BENEDETTO D/T (AP)**	LIBRERIA LA BIBLIOFILA	Via Ugo Bassi, 38	0735	587513	576134
07100	**SASSARI**	MESSAGGERIE SARDE LIBRI & COSE	Piazza Castello, 11	079	230028	238183
10122	**TORINO**	LIBRERIA GIURIDICA	Via S. Agostino, 8	011	4367076	4367076
21100	**VARESE**	LIBRERIA PIROLA	Via Albuzzi, 8	0332	231386	830762
36100	**VICENZA**	LIBRERIA GALLA 1880	Viale Roma, 14	0444	225225	225238

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie indicate (elenco consultabile sul sito www.ipzs.it)**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando il codice fiscale per i privati. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

Gazzetta Ufficiale Abbonamenti	Vendite	Ufficio inserzioni	Numero verde
☎ 800-864035 - Fax 06-85082520	☎ 800-864035 - Fax 06-85084117	☎ 800-864035 - Fax 06-85082242	☎ 800-864035

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2005 (salvo conguaglio) (*)

Ministero dell'Economia e delle Finanze - *Decreto 24 dicembre 2003* (G.U. *n. 36 del 13 febbraio 2004)*

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 219,04)	- annuale	€ **400,00**
	(di cui spese di spedizione € 109,52)	- semestrale	€ **220,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 108,57)	- annuale	€ **285,00**
	(di cui spese di spedizione € 54,28)	- semestrale	€ **155,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 344,93)	- annuale	€ **780,00**
	(di cui spese di spedizione € 172,46)	- semestrale	€ **412,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 234,45)	- annuale	€ **652,00**
	(di cui spese di spedizione € 117,22)	- semestrale	€ **342,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € **80,00** *il versamento relativo al tipo di abbonamento alla* Gazzetta Ufficiale - *parte prima - prescelto, si riceverà anche l'Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2005.*

BOLLETTINO DELLE ESTRAZIONI

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **88,00**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi,* prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II (inserzioni)

Abbonamento annuo	*(di cui spese di spedizione € 120,00)*		€ **320,00**
Abbonamento semestrale	*(di cui spese di spedizione € 60,00)*		€ **185,00**
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione)		€ 1,00	

I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni		€ **180,00**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

Restano confermati gli sconti in uso applicati ai soli costi di abbonamento

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 5,00